

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2004-008707

(43)Date of publication of application : 15.01.2004

(51)Int.Cl.

A61F 2/38

A61B 17/56

G06T 1/00

G06T 17/40

(21)Application number : 2002-170597

(71)Applicant : OSAKA INDUSTRIAL PROMOTION
ORGANIZATION

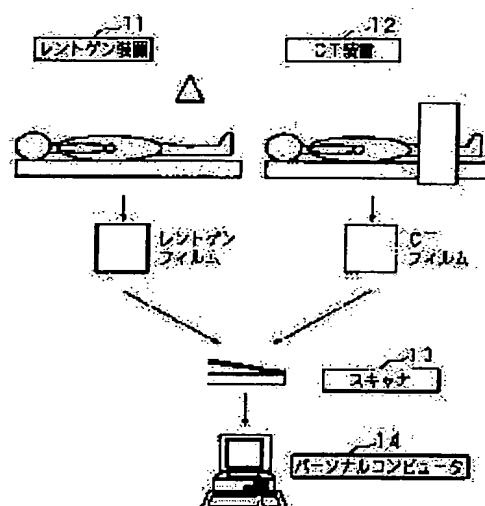
(22)Date of filing : 11.06.2002

(72)Inventor : TATSUMI ICHIRO
NAKAJIMA SHIGEYOSHI(54) METHOD AND DEVICE FOR SUPPORTING ARTIFICIAL KNEE JOINT REPLACEMENT, COMPUTER
PROGRAM, AND RECORDING MEDIUM

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a supporting method which enables an operator to easily recognize an ideal osteotomy surface of the shank for an artificial knee joint replacement.

SOLUTION: Image datum of X-ray films obtained by an X-ray machine 11 and CT films obtained by a CT scanner 12 is read with a scanner 13 and is fetched into a personal computer 14. While displaying the image data on the personal computer 14, a three-dimensional simulation for mounting an implant is performed to decide the ideal osteotomy surface of the shank (mounted surface of the implant), using an interactive GUI (graphical user interface) between the operator and the personal computer 14. During an operation, the X-ray image data in a state that a measuring member is attached is fetched into the personal computer 14 and the combination of a plurality of metal plates for filling a gap between the attachment position of the measuring member and the ideal osteotomy surface are calculated.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the
examiner's decision of rejection or application
converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of
rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision
of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-8707

(P2004-8707A)

(43) 公開日 平成16年1月15日(2004.1.15)

(51) Int. Cl. ⁷	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/38	A 6 1 F 2/38	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/56	A 6 1 B 17/56	4 C 0 9 7
G 0 6 T 1/00	G 0 6 T 1/00 2 9 0 B	5 B 0 5 0
G 0 6 T 17/40	G 0 6 T 17/40 A	5 B 0 5 7

審査請求 未請求 請求項の数 12 O L (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2002-170597 (P2002-170597)	(71) 出願人	801000061
(22) 出願日	平成14年6月11日 (2002. 6. 11)		財団法人大阪産業振興機構
			大阪府大阪市中央区本町橋2番5号 マイ
			ドームおおさか内
		(74) 代理人	100078868
			弁理士 河野 登夫
		(74) 代理人	100114557
			弁理士 河野 英仁
		(72) 発明者	巽 一郎
			大阪府大阪市阿倍野区松崎町3丁目13-
			23-817
		(72) 発明者	中島 重義
			大阪府大阪市住吉区杉本3-3-138
			大阪市立大学内
		Fターム (参考)	4C060 LL20

最終頁に続く

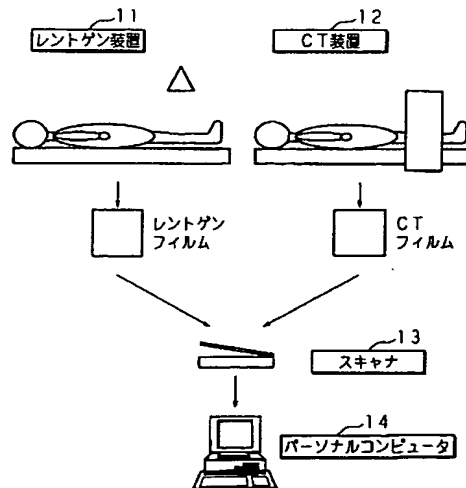
(54) 【発明の名称】 人工膝関節置換術支援方法、人工膝関節置換術支援装置、コンピュータプログラム及び記録媒体

(57) 【要約】

【課題】 人工膝関節置換術における理想的な脛骨の骨切り面を手術者が容易に知ることができるように支援する方法を提供する。

【解決手段】 レントゲン装置11で取得されたレントゲンフィルムとCT装置12で取得されたCTフィルムとの画像データをスキャナ13で読み取ってパーソナルコンピュータ14に取り込む。取り込んだ画像データをパーソナルコンピュータ14で表示し、手術者とパーソナルコンピュータ14との間のインタラクティブGUIにより、理想的な脛骨の骨切り面（インプラント装着面）を決定すべく、インプラントを装着する3次元シミュレーションを行う。術中には、計測用部材を取り付けた状態でのレントゲン画像データをパーソナルコンピュータ14に取り込み、その計測用部材の取り付け位置と理想的な骨切り面との隙間を埋めるための複数の金属板の組合せをパーソナルコンピュータ14で計算する。

【選択図】 図7



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

人工膝関節置換術において脛骨の骨切り面にインプラントを装着することを支援する方法であって、骨切り対象の脛骨のレントゲン画像データ及びＣＴまたはＭＲＩ画像データを取得し、取得したレントゲン画像データ及びＣＴまたはＭＲＩ画像データと装着すべき前記インプラントの形状データとに基づいて、前記インプラントを装着する３次元シミュレーションを行うことを特徴とする人工膝関節置換術支援方法。

【請求項 2】

脛骨に骨切りを行ってその骨切り面にインプラントを装着する人工膝関節置換術を支援する方法であって、骨切り対象の脛骨のＣＴまたはＭＲＩ画像データと、取り付け部材を用いて位置計測用の治具を取り付けた骨切り対象の脛骨のレントゲン画像データと、前記インプラントの装着位置の３次元データとに基づいて、前記取り付け部材と骨切り面との隙間を計算することを特徴とする人工膝関節置換術支援方法。

10

【請求項 3】

前記隙間の計算結果に応じて、前記隙間を埋めるために使用する部材の種類と数とを決定することを特徴とする請求項 2 記載の人工膝関節置換術支援方法。

【請求項 4】

人工膝関節置換術において脛骨の骨切り面にインプラントを装着することを支援する装置であって、骨切り対象の脛骨のレントゲン画像データ及びＣＴまたはＭＲＩ画像データを取得する手段と、取得したレントゲン画像データ及びＣＴまたはＭＲＩ画像データと装着すべき前記インプラントの形状データとに基づいて、前記インプラントを装着する３次元シミュレーションを行う手段とを備えることを特徴とする人工膝関節置換術支援装置。

20

【請求項 5】

脛骨に骨切りを行ってその骨切り面にインプラントを装着する人工膝関節置換術を支援する装置であって、骨切り対象の脛骨のＣＴまたはＭＲＩ画像データを取得する手段と、取り付け部材を用いて位置計測用の治具を取り付けた骨切り対象の脛骨のレントゲン画像データを取得する手段と、取得したＣＴまたはＭＲＩ画像データ及びレントゲン画像データと前記インプラントの装着位置の３次元データとに基づいて、前記取り付け部材と骨切り面との隙間を計算する計算手段とを備えることを特徴とする人工膝関節置換術支援装置。

【請求項 6】

前記計算手段での計算結果に応じて、前記隙間を埋めるために使用する部材の種類と数とを決定する手段を備えることを特徴とする請求項 5 記載の人工膝関節置換術支援装置。

30

【請求項 7】

コンピュータに、人工膝関節置換術において脛骨の骨切り面にインプラントを装着することを支援させるコンピュータプログラムであって、骨切り対象の脛骨のレントゲン画像データ及びＣＴまたはＭＲＩ画像データと装着すべき前記インプラントの形状データとに基づいて、前記インプラントを装着する３次元シミュレーションを行わせるステップを有することを特徴とするコンピュータプログラム。

【請求項 8】

コンピュータに、脛骨に骨切りを行ってその骨切り面にインプラントを装着する人工膝関節置換術を支援させるコンピュータプログラムであって、骨切り対象の脛骨のＣＴまたはＭＲＩ画像データと、取り付け部材を用いて位置計測用の治具を取り付けた骨切り対象の脛骨のレントゲン画像データと、前記インプラントの装着位置の３次元データとに基づいて、前記取り付け部材と骨切り面との隙間を計算させるステップを有することを特徴とするコンピュータプログラム。

40

【請求項 9】

前記隙間の計算結果に応じて、前記隙間を埋めるために使用する部材の種類と数とを決定させるステップを有することを特徴とする請求項 8 記載のコンピュータプログラム。

【請求項 10】

コンピュータに、人工膝関節置換術において脛骨の骨切り面にインプラントを装着するこ

50

とを支援させるコンピュータプログラムが記録されているコンピュータでの読取りが可能な記録媒体において、骨切り対象の脛骨のレントゲン画像データ及びC TまたはM R I 画像データと装着すべき前記インプラントの形状データとに基づいて、前記インプラントを装着する3次元シミュレーションを行わせるステップを有するコンピュータプログラムが記録されていることを特徴とする記録媒体。

【請求項11】

コンピュータに、脛骨に骨切りを行ってその骨切り面にインプラントを装着する人工膝関節置換術を支援させるコンピュータプログラムが記録されているコンピュータでの読取りが可能な記録媒体において、骨切り対象の脛骨のC TまたはM R I 画像データと、取り付け部材を用いて位置計測用の治具を取り付けた骨切り対象の脛骨のレントゲン画像データと、前記インプラントの装着位置の3次元データとに基づいて、前記取り付け部材と骨切り面との隙間を計算させるステップを有するコンピュータプログラムが記録されていることを特徴とする記録媒体。

【請求項12】

前記隙間の計算結果に応じて、前記隙間を埋めるために使用する部材の種類と数とを決定させるステップを有するコンピュータプログラムが記録されていることを特徴とする請求項11記載のコンピュータでの読取りが可能な記録媒体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、変形性膝関節症の外科手術である人工膝関節置換術を支援する方法及び装置、該方法を実施するためのコンピュータプログラム、並びに、該コンピュータプログラムが記録されている記録媒体に関する。

【0002】

【従来の技術】

膝関節は、絶えず曲げたり伸ばしたりされ、歩行時には体重の数倍の荷重が加わるが、この際、大腿骨と脛骨とが接触する面に存する関節軟骨により、膝関節は自由な動きを行える。この関節軟骨は、若年時には新陳代謝が繰り返されて常にみずみずしい状態に保たれているが、加齢とともにこの新陳代謝の機能が低下していくと、表面の平滑性が無くなり、その厚さも徐々に薄くなっていく。このような状態を放置しておくと、関節軟骨も消失して、関節裂隙が狭くなり、大腿骨と脛骨とが直接触れ合うことになる。このような膝関節の疾患は変形性膝関節症（O A : O s t e o A r t h r i t i s）と呼ばれる。

【0003】

変形性膝関節症は、老化現象に伴う退行性変形の疾患とも言え、加齢に伴って徐々に悪くなっていくという特徴を持っており、今後、高齢化社会が進むにつれて、その患者数は増加すると考えられる。なお、変形性膝関節症は膝の内側に体重の大部分がかかるO脚変形が多く、膝の内側（内顆）が変形性膝関節症に陥り易い。

【0004】

変形性膝関節症の治療法には、軽度の場合に行う保存療法と、重度の場合に行う手術療法とがある。保存療法としては、杖、足底板などの器具を患者に使ってもらう療法に加えて、薬物療法（非ステロイド系消炎剤の内服、ステロイド剤の関節内注入など）、理学療法（湿布の貼付、熱／レーザ照射による温熱治療など）がある。

【0005】

一方、手術療法の代表的なものとしては、脛骨骨切り術と人工膝関節置換術とがある。脛骨骨切り術は、膝関節の破壊が比較的軽度であって、関節軟骨の再生を期待できる壮年（60歳以下）の患者に適用されることが多い。これに対して、人工膝関節置換術は、膝関節の破壊が重度であるか、人工膝関節の耐用年数（15年程度）後には再置換の可能性が少ない老年の患者に適用されることが多い。この人工膝関節置換術では、患者の膝部分を切開し、脛骨を骨切りし、関節の代替となる合成樹脂（例えばポリエチレンポリマ）部材を有する人工関節（インプラント）を脛骨の骨切り面に装着することが行われる。この際

10

20

30

40

50

、脛骨の骨切りは、脛骨の解剖軸に対して出来る限り垂直な面で行うことが要求される。

【0006】

人工膝関節置換術には、関節を全部取り換える全人工膝関節置換術（TKR：Total Knee Replacement）と、傷んでいる内側または外側にだけ人工関節を装着し、傷んでいない側の膝関節はそのまま残存させておく片側人工膝関節置換術（UKA：Unilateral Knee Replacement）とがある。片側人工膝関節置換術は、全人工膝関節置換術と比べて、切開面積が狭くて済むので患者の術後の疼痛は少なく回復も早い、また、正常な部分は残すので術後に膝の大きい屈曲角度が得られる（UKRでの0～150度に対してTKRでは0～100度）という利点がある。特に、正座を行う日本では、欧米に比べて膝の屈曲度に対する要望は高いので、この屈曲角度の違いは重要である。

10

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

このように、片側人工膝関節置換術は、優れた利点を有しているにも拘わらず、従来、それを採用する病院、外科医は稀であり、全人工膝関節置換術が主流となっている。これは、片側人工膝関節置換術における手術の難しさに起因するところが多い。前述したように、人工膝関節置換術では、その解剖軸に垂直な面で脛骨を骨切りする必要があるが、脛骨に対して、髓外ロッドを当てて骨切りを行っているが、全人工膝関節置換術では、膝関節全体を大きく切開するので脛骨全てが手術者に露出されるため、脛骨の骨切りは容易であり、また、全体を置換するため、少しの誤差は許容範囲であって手術に大きな影響は及ぼさない。

20

【0008】

これに対して、片側人工膝関節置換術の場合には、置換しない正常な組織を外側または内側に残すので、骨切り面の脛骨軸に対する垂直度の精密さが要求される。更に、切開面積が狭くて脛骨の露出も少ないので、その精密な垂直度を維持して脛骨の骨切りを行うことは困難である。骨切り面の決定に髓内ロッドを使用する方法も考えられるが、片側人工膝関節置換術では、残存組織への侵襲が大きく特に前十字靱帯の付着部を破壊してしまうため、実際には使用できない。

【0009】

このような事情から、全人工膝関節置換術に比して片側人工膝関節置換術の手術は難しく、片側人工膝関節置換術では執刀外科医間における成績差が大きく、長年の経験を積んだ一部の外科医しか行っていないのが実状である。また、経験豊富な外科医でも複数の手術間での術後成績にバラツキがある。片側人工膝関節置換術は、患者にとっては優れた利点を有してはいるものの、十分に普及していないという問題がある。この手術の困難さ、特に骨切り面決定の難しさを克服できれば、患者の利点が多い片側人工膝関節置換術が進んで行われていくと考えられ、そのための手段（支援用治具、手術支援システムなど）の開発が望まれている。

30

【0010】

本発明は斯かる事情に鑑みてなされたものであり、脛骨の理想的な骨切り面を手術者に容易に提示でき、経験が浅い外科医であっても正確な位置で安定的に脛骨の骨切りを行え、経験豊富な外科医にも安定した術後成績を与え得る人工膝関節置換術支援方法及び人工膝関節置換術支援装置、該方法を実施するためのコンピュータプログラム、並びに、該コンピュータプログラムが記録されている記録媒体を提供することを目的とする。

40

【0011】

【課題を解決するための手段】

請求項1に係る人工膝関節置換術支援方法は、人工膝関節置換術において脛骨の骨切り面にインプラントを装着することを支援する方法であって、骨切り対象の脛骨のレントゲン画像データ及びCTまたはMRI画像データを取得し、取得したレントゲン画像データ及びCTまたはMRI画像データと装着すべき前記インプラントの形状データとに基づいて、前記インプラントを装着する3次元シミュレーションを行うことを特徴とする。

50

【0012】

請求項2に係る人工膝関節置換術支援方法は、脛骨に骨切りを行ってその骨切り面にインプラントを装着する人工膝関節置換術を支援する方法であって、骨切り対象の脛骨のCTまたはMRI画像データと、取り付け部材を用いて位置計測用の治具を取り付けた骨切り対象の脛骨のレントゲン画像データと、前記インプラントの装着位置の3次元データとに基づいて、前記取り付け部材と骨切り面との隙間を計算することを特徴とする。

【0013】

請求項3に係る人工膝関節置換術支援方法は、請求項2において、前記隙間の計算結果に応じて、前記隙間を埋めるために使用する部材の種類と数とを決定することを特徴とする。

10

【0014】

請求項4に係る人工膝関節置換術支援装置は、人工膝関節置換術において脛骨の骨切り面にインプラントを装着することを支援する装置であって、骨切り対象の脛骨のレントゲン画像データ及びCTまたはMRI画像データを取得する手段と、取得したレントゲン画像データ及びCTまたはMRI画像データと装着すべき前記インプラントの形状データとに基づいて、前記インプラントを装着する3次元シミュレーションを行う手段とを備えることを特徴とする。

【0015】

請求項5に係る人工膝関節置換術支援装置は、脛骨に骨切りを行ってその骨切り面にインプラントを装着する人工膝関節置換術を支援する装置であって、骨切り対象の脛骨のCTまたはMRI画像データを取得する手段と、取り付け部材を用いて位置計測用の治具を取り付けた骨切り対象の脛骨のレントゲン画像データを取得する手段と、取得したCTまたはMRI画像データ及びレントゲン画像データと前記インプラントの装着位置の3次元データとに基づいて、前記取り付け部材と骨切り面との隙間を計算する計算手段とを備えることを特徴とする。

20

【0016】

請求項6に係る人工膝関節置換術支援装置は、請求項5において、前記計算手段での計算結果に応じて、前記隙間を埋めるために使用する部材の種類と数とを決定する手段を備えることを特徴とする。

【0017】

請求項7に係るコンピュータプログラムは、コンピュータに、人工膝関節置換術において脛骨の骨切り面にインプラントを装着することを支援させるコンピュータプログラムであって、骨切り対象の脛骨のレントゲン画像データ及びCTまたはMRI画像データと装着すべき前記インプラントの形状データとに基づいて、前記インプラントを装着する3次元シミュレーションを行わせるステップを有することを特徴とする。

30

【0018】

請求項8に係るコンピュータプログラムは、コンピュータに、脛骨に骨切りを行ってその骨切り面にインプラントを装着する人工膝関節置換術を支援させるコンピュータプログラムであって、骨切り対象の脛骨のCTまたはMRI画像データと、取り付け部材を用いて位置計測用の治具を取り付けた骨切り対象の脛骨のレントゲン画像データと、前記インプラントの装着位置の3次元データとに基づいて、前記取り付け部材と骨切り面との隙間を計算させるステップを有することを特徴とする。

40

【0019】

請求項9に係るコンピュータプログラムは、請求項8において、前記隙間の計算結果に応じて、前記隙間を埋めるために使用する部材の種類と数とを決定させるステップを有することを特徴とする。

【0020】

請求項10に係るコンピュータでの読取りが可能な記録媒体は、コンピュータに、人工膝関節置換術において脛骨の骨切り面にインプラントを装着することを支援させるコンピュータプログラムが記録されているコンピュータでの読取りが可能な記録媒体において、骨

50

切り対象の脛骨のレントゲン画像データ及びCTまたはMRI画像データと装着すべき前記インプラントの形状データとに基づいて、前記インプラントを装着する3次元シミュレーションを行わせるステップを有するコンピュータプログラムが記録されていることを特徴とする。

【0021】

請求項11に係るコンピュータでの読取りが可能な記録媒体は、コンピュータに、脛骨に骨切りを行ってその骨切り面にインプラントを装着する人工膝関節置換術を支援させるコンピュータプログラムが記録されているコンピュータでの読取りが可能な記録媒体において、骨切り対象の脛骨のCTまたはMRI画像データと、取り付け部材を用いて位置計測用の治具を取り付けた骨切り対象の脛骨のレントゲン画像データと、前記インプラントの装着位置の3次元データとに基づいて、前記取り付け部材と骨切り面との隙間を計算させるステップを有するコンピュータプログラムが記録されていることを特徴とする。

10

【0022】

請求項12に係るコンピュータでの読取りが可能な記録媒体は、請求項11において、前記隙間の計算結果に応じて、前記隙間を埋めるために使用する部材の種類と数とを決定させるステップを有するコンピュータプログラムが記録されていることを特徴とする。

【0023】

本発明では、まず、手術前に患部の下肢（脛骨）のレントゲン画像データと、CT（Computed Tomography）またはMRI（Magnetic Resonance Imaging）画像データとを取得する。取得した患者のこれらの画像データと装着すべきインプラントの形状データとに基づき、インプラントを装着する3次元シミュレーションを行う。具体的には、取得した患者のレントゲン画像データ及びCTまたはMRI画像データをスキャナ若しくはLAN（Local Area Network）にてコンピュータに取り込むと共に、既知のインプラントの形状データをコンピュータに入力し、本発明のコンピュータプログラムに従って、これらのデータからインプラントの3次元装着位置（脛骨の骨切り面）を手術者とコンピュータとの対話形式にて決定し、インプラントの擬似装着状態を提示する。よって、正確なインプラント3次元装着位置（脛骨の骨切り面）が決定されて、全ての手術者はその理想的な位置を容易に知ることができ、また、骨切り量をどの程度にした場合に患者の膝の変形をどの程度矯正できるかも判断できる。即ち、術後のシミュレーションによりその位置にインプラントを装着した場合の術後膝関節機能の予測を行うことが可能である。

20

30

【0024】

手術中にあっては、まず、患部の下肢（脛骨）に位置計測用の治具を取り付け部材にて取り付けて、前後方向と左右方向との2方向から脛骨のレントゲン写真を撮影する。取得したレントゲン画像データをコンピュータに取り込み、本発明のコンピュータプログラムに従って、取り込んだレントゲン画像データと術前に取得してコンピュータに格納しておいたCTまたはMRI画像データとのパターンマッチングを行って、取り付け部材の3次元位置をソフトウェアにて求める。

【0025】

本発明のコンピュータプログラムに従って、求めた取り付け部材の3次元位置のデータと術前に取得してコンピュータに格納しておいた理想的な3次元骨切り面のデータとに基づき、取り付け部材と理想的な骨切り面との隙間をソフトウェアにて計算する。そして、計算した隙間のデータ（前後方向の補正角度、左右方向の補正角度、補正距離）に基づき、本発明のコンピュータプログラムに従って、隙間を埋めるために使用する部材の種類と数とを決定する。具体的には、使用する金属板を、夫々が短辺方向に異なる角度でテーパ状をなす複数の矩形状の第1種金属板と、夫々が長辺方向に異なる角度でテーパ状をなす複数の矩形状の第2種金属板と、夫々に厚さが異なる複数の矩形状の第3種金属板との中からソフトウェアにて選択する。選択した複数の金属板を積層して固定し、手術者は、その積層体の最上面を基準にして脛骨の骨切りを行う。よって、術中に理想的な脛骨の骨切り面が手術者に提示されるため、手術者は正しい位置で容易に脛骨の骨切りを行える。

40

50

【0026】

【発明の実施の形態】

以下、本発明をその実施の形態を示す図面を参照して具体的に説明する。

まず、本発明において使用する人工膝関節置換術支援用の種々の治具について説明する。これらの支援用の種々の治具には、図1に示すような短辺方向に所定角度でテーパ状をなす矩形形状の第1種金属板1と、図2に示すような長辺方向に所定角度でテーパ状をなす矩形形状の第2種金属板2と、図3に示すようなテーパ状をなさない矩形形状の第3種金属板3と、図4に示すような取り付け部材としてのピン4と、図5に示すような基台5と、図6に示すような位置計測用の治具としての計測用部材6とが含まれている。

【0027】

図1に示す第1種金属板1は、短辺2.5cm、長辺5cm、厚さ数mmの矩形形状をなし、その短辺方向（積層した際には脛骨の前後方向）に数度のテーパを有している。第1種金属板1には、その表裏面を貫通する2つの円錐台状の孔1a、1aが長辺方向に適長離隔して形成されている。この第1種金属板1は、テーパ角度を異ならせた複数枚のものが存在する。例えば、短辺方向テーパ角度が1度ずつ異なる8種類（最小1度、最大8度）の第1種金属板1が予め準備されている。この第1種金属板1は、患者の脛骨の前後方向の傾き（Posterior Slope）を補償するために使用される。

【0028】

図2に示す第2種金属板2は、短辺2.5cm、長辺5cm、厚さ数mmの矩形形状をなし、その長辺方向（積層した際には脛骨の左右方向）に数度のテーパを有している。第2種金属板2には、その表裏面を貫通する2つの円錐台状の孔2a、2aが長辺方向に適長離隔して形成されている。この第2種金属板2は、テーパ角度を異ならせた複数枚のものが存在する。例えば、長辺方向テーパ角度が1度ずつ異なる8種類（最小1度、最大8度）の第2種金属板2が予め準備されている。この第2種金属板2は、患者の脛骨の左右方向の傾き（Varus-Valgus Angle）を補償するために使用される。

【0029】

図3に示す第3種金属板3は、短辺2.5cm、長辺5cm、厚さ数mmの矩形形状をなし、第1種金属板1、第2種金属板2とは異なり、テーパ状をなしていない。第3種金属板3には、その表裏面を貫通する2つの孔3a、3aが長辺方向に適長離隔して形成されている。この第3種金属板3は、厚さを異ならせた複数枚のものが存在する。例えば、厚さが1mmずつ異なる8種類（最小1mm、最大8mm）の第3種金属板3が予め準備されている。この第3種金属板3は、脛骨の長軸方向の高さを補償するために使用される。

【0030】

図4に示すピン4は、先端がドリル形状をなす長尺円柱状の金属製であって、患者の下腿部（脛骨）に打ち込まれる。また、図5に示す基台5は、短辺2.5cm、長辺5cm、厚さ1cmの矩形形状の金属製である。基台5には、その表裏面を貫通する2つの孔5a、5aが長辺方向に適長離隔して形成されている。また、基台5の対向側面には、短辺方向に貫通する2つの孔5b、5bが孔5a、5aの形成位置の間に設けられている。これらの孔5b、5bの径はピン4の径より僅かに大きく、孔5b、5bにピン4が挿通されるようになっている。

【0031】

図6に示す計測用部材6は、全体が矩形形状をなし、その表面の四隅部は欠損している。計測用部材6の四隅の欠損部夫々には、先端に球部6aを有する軸部6bが外側に傾斜させた態様で設けられている。計測用部材6には、その表裏面を貫通する2つの孔6c、6cが長辺方向に適長離隔して形成されている。この孔6cに、脛骨に打ち込まれたピン4を挿通することにより、計測用部材6は患者の下腿部（脛骨）に取り付けられる。これらの4個の軸部6bの傾斜角度は一定でなく、脛骨に取り付けて任意の何れの方法から撮影した場合でも、少なくとも3個の球部6aが互いに重ならないで撮影できるように、各軸部6bの傾斜角度が設定されている。

【0032】

図 7 は、本発明を実施するためのシステム構成を示す模式図である。本発明によるシステムは、患者のレントゲン写真を撮影するレントゲン装置 1 1 と、患者の C T 写真を撮影する C T 装置 1 2 と、レントゲン装置 1 1 で取得されたレントゲンフィルムと C T 装置 1 2 で取得された C T フィルムとの画像を読み取るスキャナ 1 3 と、コンピュータプログラムに従って各種のソフトウェア機能を果たすパーソナルコンピュータ 1 4 とを備えている。本発明では、術前及び術中に、患者の患部の脛骨のレントゲン写真及び／または C T 写真がレントゲン装置 1 1 及び／または C T 装置 1 2 にて取られ、その画像データがスキャナ 1 3 にてパーソナルコンピュータ 1 4 に取り込まれる。

【 0 0 3 3 】

図 8 は、パーソナルコンピュータ 1 4 の機能ブロック図である。パーソナルコンピュータ 1 4 は、CPU 2 1 と、ROM 2 2 と、RAM 2 3 と、操作部 2 4 と、画像データ入力部 2 5 と、表示部 2 6 と、画像メモリ 2 7 と、記憶部 2 8 と、補助記憶部 2 9 とを有する。

【 0 0 3 4 】

CPU 2 1 は、バス 3 0 を介して上述したハードウェア各部に接続されていてそれらの動作を制御すると共に、ROM 2 2 に格納されている制御プログラムに従って種々のソフトウェアの機能を実行する。RAM 2 3 は、SRAM またはフラッシュメモリ等で構成され、ソフトウェアの実行時に発生するデータを記憶する。

【 0 0 3 5 】

操作部 2 4 は、キーボード、マウス等の入力装置からなり、ユーザ（手術者）による入力指示、選択動作等を行う。画像データ入力部 2 5 は、スキャナ 1 3 で読み取られたレントゲン画像データ及び C T 画像データを取り込む。表示部 2 6 は、CRT または液晶表示装置等の表示装置からなり、画像データ入力部 2 5 を介して取り込まれたレントゲン画像及び C T 画像、ソフトウェアの実行で得られる計算結果等を表示する。画像メモリ 2 7 は、スキャナ 1 3 から取り込まれるレントゲン画像データ及び C T 画像データを格納する。

【 0 0 3 6 】

ハードディスクのような記憶装置からなる記憶部 2 8 には、後述するような支援方法を実施するためのコンピュータプログラムがインストールされており、そのコンピュータプログラムが起動された場合、所定のコンピュータプログラム部分が RAM 2 3 上に展開され、処理が実行されることにより、支援装置として動作する。補助記憶部 2 9 は、このコンピュータプログラムを記録した CD-ROM 等の記録媒体 4 0 からコンピュータプログラムを読み取る CD-ROM ドライブからなり、読み取られたコンピュータプログラムは、記憶部 2 8 に記憶される。

【 0 0 3 7 】

次に、本発明による人工膝関節置換術の支援の実施について説明する。以下の例では、患者の内側部分のみを人工関節で置換することとする。

【 0 0 3 8 】

まず、術前での動作について説明する。図 9 は、術前処理の動作手順を示す図である。また、図 1 0 は、この術前処理におけるデータの流れを示す図である。

【 0 0 3 9 】

まず、レントゲン装置 1 1 及び C T 装置 1 2 を用いて患者の患部の脛骨のレントゲン写真及び C T 写真を撮影し、得られたレントゲンフィルム及び C T フィルムをスキャナ 1 3 にて読み取り、読み取ったレントゲン画像データ及び C T 画像データをパーソナルコンピュータ 1 4 に取り込む（ステップ S 1 1）。取り込まれたレントゲン画像データ及び C T 画像データは、パーソナルコンピュータ 1 4 の画像メモリ 2 7 に格納される。ここで、後述するマッチング処理に必要な部分を細かく走査すると共に、脛骨の解剖軸を確認できるように十分な長さの範囲を走査して、C T 画像データを取得する必要がある。

【 0 0 4 0 】

次いで、術前計画として、インプラントの理想的な装着位置（脛骨の骨切り面）を決定すべく、インプラント装着の 3 次元シミュレーションを行う（ステップ S 1 2）。この 3 次元シミュレーション処理は、手術者とコンピュータ 1 4 との間でのインタラクティブ G U

10

20

30

40

50

I (Graphical User Interface) による術前用ナビゲーションソフトウェアを用いて実行される。図 11 は、この 3 次元シミュレーション処理の手順、即ち、図 9 における S 1 2 のサブルーチンを示すフローチャートである。術前用ナビゲーションソフトウェアは、レントゲン画像、CT 画像及びインプラントの形状データを表示部 2 6 に表示させる。

【0041】

まず、脛骨の解剖軸方向（骨盤側）から見た CT 画像を表示部 2 6 に表示させ、使用するインプラントの種類及びインプラント装着面（骨切り面）の水平位置を決定する（ステップ S 1 2 1）。図 1 2 は、図 1 1 における S 1 2 1 のサブルーチンを示すフローチャートである。CT 画像が表示部 2 6 に表示され、脛骨の大きさ、疾患の程度などを考慮して最適なインプラントが選択される（ステップ S 1 2 1 1）。設定した位置で良いか否かが判断され（ステップ S 1 2 1 2）、良くない場合には（S 1 2 1 2 : NO）、前後左右の何れかのボタン操作によって表示部 2 6 上のインプラントの位置が移動される（ステップ S 1 2 1 3）。そして、設定した位置で良い場合には（S 1 2 1 2 : YES）、その設定位置が、インプラント装着面（骨切り面）の水平位置データとして出力される（ステップ S 1 2 1 4）。

10

【0042】

次に、S 1 2 1 で決定したインプラント装着面（骨切り面）の水平位置を、前後方向から見たレントゲン画像データ、CT 画像データに応じて修正する（ステップ S 1 2 2）。図 1 3 は、図 1 1 における S 1 2 2 のサブルーチンを示すフローチャートである。S 1 2 1 で選択されたインプラントの形状データと決定されたインプラント装着面（骨切り面）の水平位置のデータとが入力される（ステップ S 1 2 2 1）。決定した位置で良いか否かが、前後方向から見たレントゲン画像データ、CT 画像データに基づいて判断され（ステップ S 1 2 2 2）、良くない場合には（S 1 2 2 2 : NO）、ボタン操作によって、表示部 2 6 上でのインプラントの前後左右方向の平行移動、x、y、z 各方向の回転移動がなされる（ステップ S 1 2 2 3）。そして、修正した位置で良い場合には（S 1 2 2 2 : YES）、その修正位置が、インプラント装着面（骨切り面）の 3 次元位置方向データとして出力される（ステップ S 1 2 2 4）。

20

【0043】

次に、S 1 2 2 で修正したインプラント装着面（骨切り面）の 3 次元位置を、左右方向から見たレントゲン画像データ、CT 画像データに応じて修正する（ステップ S 1 2 3）。図 1 4 は、図 1 1 における S 1 2 3 のサブルーチンを示すフローチャートである。S 1 2 1 で選択されたインプラントの形状データと S 1 2 2 で修正されたインプラント装着面（骨切り面）の 3 次元位置方向データとが入力される（ステップ S 1 2 3 1）。修正した位置で良いか否かが、左右方向から見たレントゲン画像データ、CT 画像データに基づいて判断され（ステップ S 1 2 3 2）、良くない場合には（S 1 2 3 2 : NO）、ボタン操作によって、表示部 2 6 上でのインプラントの前後左右方向の平行移動、x、y、z 各方向の回転移動がなされる（ステップ S 1 2 3 3）。そして、修正した位置で良い場合には（S 1 2 3 2 : YES）、その修正位置が、インプラント装着面（骨切り面）の 3 次元位置方向データとして出力される（ステップ S 1 2 3 4）。

30

40

【0044】

そして、S 1 2 3 で出力されるインプラント装着面（骨切り面）の 3 次元位置方向データが、最終的に良いか否かが判断され（ステップ S 1 2 4）、良い場合には、求められたインプラント装着面（骨切り面）の 3 次元位置方向データが RAM 2 3 に格納されて（ステップ S 1 2 5）、術前処理が終了する。なお、良くない場合には（S 1 2 4 : NO）、上述した S 1 2 1 ~ S 1 2 3 の処理を繰り返す。

【0045】

このように、本発明では、十分に時間が取れる術前に、ナビゲーション用のコンピュータプログラムに従って、理想的なインプラント装着面（骨切り面）の 3 次元位置、方向を決定するために、インプラント装着の 3 次元シミュレーションを行う。この 3 次元シミュレー

50

ション処理は、手術者とコンピュータ14との間で対話形式によって実行され、インタラクティブGUIを使用して手術者はその3次元位置、方向を任意かつ容易に設定することができ、また、この設定内容が瞬時に表示部26での表示に反映されるので、手術者に分かり易くて迅速な処理が可能である。更に、インタラクティブGUIを使用した対話形式によって設定処理が実行されるため、途中の設定し直しを何度でも容易に行え、設定処理の柔軟性は高く、理想的なインプラント装着面（骨切り面）の3次元位置、方向を確実に決定でき、インプラントの擬似装着状態を提示できる。この3次元シミュレーション処理を、術中ではなくて十分に時間が取れる術前に行っており、この点でもそのシミュレーション結果の信頼性は向上し、手術時間短縮の効果も奏する。

【0046】

以下、次に、術中での動作について説明する。図15は、術中処理の動作手順を示す図である。また、図16は、この術中処理におけるデータの流れを示す図である。

【0047】

まず、手術者は、患者に麻酔を施し、患側の下肢全体の消毒を行う（ステップS21）。次に、患者の下腿部の皮膚に小切開を加えて1本のピン4を脛骨に打ち込む（ステップS22）。なお、ピン4の打ち込み角度及び打ち込みの高さ位置は特に制約されない。打ち込んだピン4を計測用部材6の一方の孔6cに嵌めて計測用部材6をピン4に取り付け、他方の孔6cを介してもう1本のピン4を先のピン4と左右方向に並設するように脛骨に打ち込んで、計測用部材6をピン4、4に取り付ける（ステップS23）。

【0048】

計測用部材6をピン4、4に取り付けた状態で、レントゲン装置11を用いて、患者の前後方向及び左右方向から撮影して2枚のレントゲンフィルムを取得し、取得したレントゲンフィルムをスキャナ13にて読み取り、読み取ったレントゲン画像データをパーソナルコンピュータ14に取り込む（ステップS24）。

【0049】

次に、コンピュータプログラムによる術中用ナビゲーションソフトウェアに従って、このレントゲン画像データと術前に取得したCT画像データとのマッチングを行い、そのマッチング結果に基づいてピン4、4の3次元位置を求め、求めた3次元位置と術前に決定しておいた脛骨の理想的な骨切り面の3次元位置方向データとから、ピン4、4と理想的な骨切り面との隙間を計算し、その計算結果に応じて、隙間を埋めるために使用する金属板を選択する（ステップS25）。なお、図17はこのようなソフトウェア機能による動作の手順、即ち、図15におけるS25のサブルーチンを示すフローチャートである。

【0050】

まず、前後方向のレントゲン画像データとCT画像データとをマッチングさせる（ステップS251）。図18は、図17におけるS251のサブルーチンを示すフローチャートである。前後方向のレントゲン画像データとCT画像データとインプラントの位置データとを入力する（ステップS2511）。この前後方向のレントゲン画像データとCT画像データとで脛骨のマッチングを行う（ステップS2512）。図19は、このマッチング処理の手順、即ち、図18におけるS2512のサブルーチンを示すフローチャートである。

【0051】

このマッチング処理には、CT画像データの平行移動、回転移動を手動操作にて行うステップ（ステップS300）と遺伝的アルゴリズム（GA: Genetic Algorithm）を用いてレントゲン画像データとCT画像データとの最適マッチングを行うステップ（ステップS400）とが存在する。

【0052】

図20は、図19におけるS300のサブルーチンを示すフローチャートである。レントゲン画像とCT画像とを表示部26に表示する（ステップS301）。正しくマッチングされているか否かを判断し（ステップS302）、正しくマッチングされている場合には（S302: YES）、動作を終了する。一方、正しくマッチングされていない場合には

10

20

30

40

50

(S302:NO)、ボタン操作により、何れか一方または両方の画像に、 x , y , z 方向の平行移動及び／または x , y , z 軸の回転移動を行い（ステップ S303）、動作が S302に戻る。

【0053】

図21は、図19におけるS400のサブルーチンを示すフローチャートである。遺伝的アルゴリズムは、生物の世代交代のメカニズムを工学的に取り入れて、ソフトウェアで生物の進化を実現させたものであり、具体的には、計算機内に遺伝子を持つ仮想的な生物を設定し、それらの生物の世代交代シミュレーションによって生物を進化させ、最適な解を求めようとするものである。遺伝的アルゴリズムは生物の進化を模倣した最適化アルゴリズムであり、最適化対象を複数の遺伝子を有する個体で表現する。そして、複数の個体で構成される集団において、突然変異、選択淘汰、交配などの遺伝的操作を繰り返して行うことにより、最適化が実現される。この遺伝的アルゴリズムには、簡単なアルゴリズムであっても最適化の効果が大きい、また、世代交代によって悪い解を省きながら探索を行うので全ての解を探索する全探索に比べて短時間で処理が済むという利点がある。

【0054】

位置を表す3次元パラメータを有するゼロ世代目の複数の個体を発生させる（ステップS401）。世代数が所定値未満であるか否かを判断し（ステップS402）、所定値未満である場合に（S402:YES）、例えば乱数を用いて決定した幾つかの個体に突然変異処理を施す（ステップS403）。最適化度を調べるための評価関数にて全個体を分類し（ステップS404）、その分類結果に応じて幾つかの個体を選択的に淘汰させ（ステップS405）、残った個体に関して例えば乱数を用いて決定した個体同士を交配させ、遺伝子を交叉させた新個体を生成して（ステップS406）、動作がS402に戻る。このような世代交代を繰り返して、世代数が所定値に達した場合には（S402:NO）、その世代において最適のパラメータを有する個体の値を正解として出力する（ステップS407）。

【0055】

そして、前後方向のレントゲン画像に映っている計測用部材6の3または4個の球状部6aとそのモデルの球状部とをマッチングさせる（ステップS2513）。このマッチング結果に応じて、前後方向から見たモデルとインプラントとの相対位置を計算して出力する（ステップS2514）。

【0056】

次に、左右方向のレントゲン画像データとCT画像データとをマッチングさせる（ステップS252）。図22は、図17におけるS252のサブルーチンを示すフローチャートである。左右方向のレントゲン画像データとCT画像データとインプラントの位置データとを入力する（ステップS2521）。この左右方向のレントゲン画像データとCT画像データとで脛骨のマッチングを行う（ステップS2522）。この脛骨のマッチング処理の手順は、前述した前後方向の画像データの場合（図19～図21のフローチャート）と同様であり、その説明は省略する。

【0057】

そして、左右方向のレントゲン画像に映っている計測用部材6の3または4個の球状部6aとそのモデルの球状部とをマッチングさせる（ステップS2523）。このマッチング結果に応じて、左右方向から見たモデルとインプラントとの相対位置を計算して出力する（ステップS2524）。

【0058】

次に、ステップS251にて計算したモデルとインプラントとの相対位置と、ステップS252にて計算したモデルとインプラントとの相対位置との誤差を補正して、モデルとインプラントとの正確な相対位置を算出する（ステップS253）。

【0059】

以上のようなS251～S253の処理によって求められる相対位置からピン4とインプラント装着面（骨切り面）との隙間（前後方向の補正角度、左右方向の補正角度、補正距

10

20

30

40

50

離)を計算できる。

【0060】

そこで、このようにして得られる計算結果(ピン4と理想的な骨切り面との前後方向の補正角度、左右方向の補正角度、補正距離)に基づいて、使用する金属板が選択される(ステップS254)。図23は、この金属板の選択処理、即ち、図17におけるS254のサブルーチンを示すフローチャートである。

【0061】

まず、前後方向の補正角度が計算され、その計算結果に基づいて、予め準備されている8種類のものから使用する1または複数の第1種金属板1が選択される(ステップS2541)。次いで、左右方向の補正角度が計算され、その計算結果に基づいて、予め準備されている8種類のものから使用する1または複数の第2種金属板2が選択される(ステップS2542)。

10

【0062】

次いで、補正距離が計算され、その計算結果に基づいて、予め準備されている8種類のものから使用する1または複数の第3種金属板3が選択される(ステップS2543)。この際、具体的には、S2541及びS2542で選択された金属板を基台5に積層した場合の積層体の上面と理想的な骨切り面との補正距離が計算され、その計算結果に基づいて、1または複数の第3種金属板3が選択される。

【0063】

そして、選択された金属板の種類及び枚数を示すデータが、表示部26に出力表示されて、手術者に提示される(ステップS2544)。

20

【0064】

手術者は、患者の内側膝部を切開し(S26)、計測用部材6をピン4から外して、代わりに基台5をピン4に取り付けた後、提示された複数の金属板を基台5上に積層して固定する(S27)。具体的には、図24に示すように、選択した1枚の第1種金属板1、1枚の第2種金属板2及び2枚の第3種金属板3を基台5上に積層させ、各金属板の孔1a、2a、3a及び基台5の孔5aにビス7を挿通させて、ナット8にて固定する。このような金属板の積層体が外側に偏りすぎて脛骨の内顆の骨切り面の提示が難しい場合には、図25に示すように、内顆まで到達するような金属板9をその積層体の最上部に設けるるようにしても良い。なお、図25に示す金属板9の形状、サイズは一例であり、金属板8は、患者の脛骨に合った形状、サイズのもを適宜選択して使用すれば良い。

30

【0065】

手術者は、積層させた最上層の金属板の表面位置を基準として最終的な骨切り位置を決定し、その位置で脛骨の内顆部分を骨切りする(S28)。この際、理想的な骨切り面が金属板の積層体によって提示されており、正確な位置で脛骨の骨切りを行える。最後に、脛骨の骨切り面上にインプラント(人工関節)を装着する(S29)。

【0066】

なお、上述した例では、患者の脛骨の3次元形状データをCT装置によるCT画像データにて取得するようにしたが、MRI画像データにて取得するようにしても良い。

【0067】

なお、上述した例では、レントゲン画像データ及びCTまたはMRI画像データをスキャナにてコンピュータに取り込むようにしたが、LANを利用してレントゲン装置及びCTまたはMRI装置からそれらの画像データをコンピュータに取り込むようにしても良い。

40

【0068】

なお、上述した例では、テーパ角度、厚さが異なる8種類ずつの第1種金属板1、第2種金属板2、第3種金属板3を準備しておく場合について説明したが、これは一例であり、どのようなテーパ角度またはどのような厚さを有する金属板を準備しておくかは任意に設定して良い。

【0069】

また、片側人工膝関節置換術を行う例について説明したが、全人工膝関節置換術において

50

も本発明を同様に適用できることは言うまでもない。

【 0 0 7 0 】

【発明の効果】

以上詳述したように、本発明では、術前にインプラント装着の3次元シミュレーションを行って脛骨の理想的な骨切り面を決定でき、また、理想的な骨切り面を術中に容易に提示できるので、片側人工膝関節置換術の手術の困難さを解消でき、経験が浅い外科医でもその手術を行えるようになり、経験豊富な外科医でも骨切り面のバラツキが減って安定した高い術後成績を得ることができる。このようにして、本発明は、入院期間が短くて済む、術後に大きい屈曲角度が得られるなど、患者にとって利点が多い片側人工膝関節置換術の普及に大きな貢献を果たすことができる。

10

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明における第1種金属板の斜視図である。

【図2】本発明における第2種金属板の斜視図である。

【図3】本発明における第3種金属板の斜視図である。

【図4】本発明におけるピンの斜視図である。

【図5】本発明における基台の斜視図である。

【図6】本発明における計測用部材の斜視図である。

【図7】本発明を実施するためのシステム構成を示す模式図である。

【図8】パーソナルコンピュータの機能ブロック図である。

【図9】片側人工膝関節置換術の術前処理の動作手順を示す図である。

20

【図10】術前処理におけるデータの流れを示す図である。

【図11】図9におけるS21のサブルーチンを示すフローチャートである。

【図12】図11におけるS121のサブルーチンを示すフローチャートである。

【図13】図11におけるS122のサブルーチンを示すフローチャートである。

【図14】図11におけるS123のサブルーチンを示すフローチャートである。

【図15】片側人工膝関節置換術の術中処理の動作手順を示す図である。

【図16】術中処理におけるデータの流れを示す図である。

【図17】図15におけるS25のサブルーチンを示すフローチャートである。

【図18】図17におけるS251のサブルーチンを示すフローチャートである。

【図19】図18におけるS2512及び図22におけるS2522のサブルーチンを示すフローチャートである。

30

【図20】図19におけるS300のサブルーチンを示すフローチャートである。

【図21】図19におけるS400のサブルーチンを示すフローチャートである。

【図22】図17におけるS252のサブルーチンを示すフローチャートである。

【図23】図17におけるS254のサブルーチンを示すフローチャートである。

【図24】本発明における金属板の積層／固定の一例を示す図である。

【図25】本発明における金属板の積層／固定の他の例を示す図である。

【符号の説明】

1 第1種金属板

2 第2種金属板

40

3 第3種金属板

4 ピン

5 基台

6 計測用部材

11 レントゲン装置

12 CT装置

13 スキャナ

14 パーソナルコンピュータ

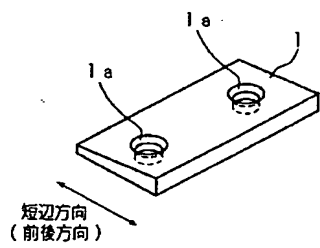
21 CPU

22 ROM

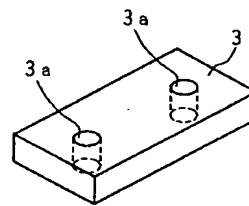
50

- 2 3 R A M
- 2 6 表 示 部
- 2 8 記 憶 部
- 2 9 補 助 記 憶 部
- 4 0 記 録 媒 体

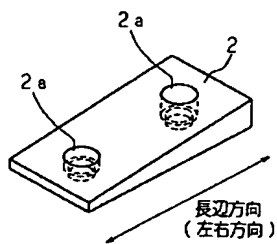
【 図 1 】



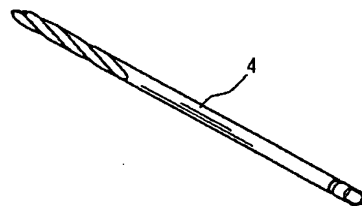
【 図 3 】



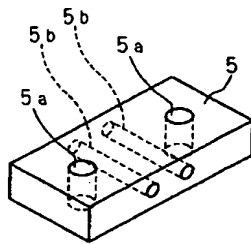
【 図 2 】



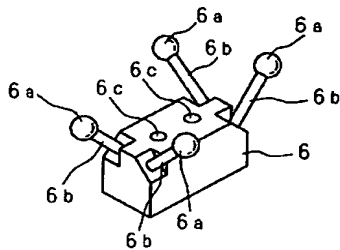
【 図 4 】



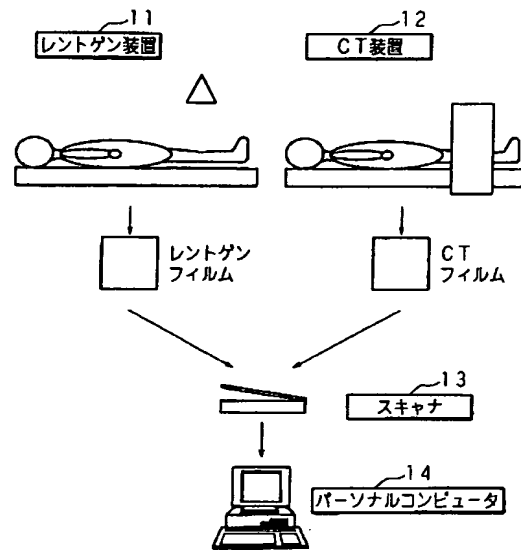
【図 5】



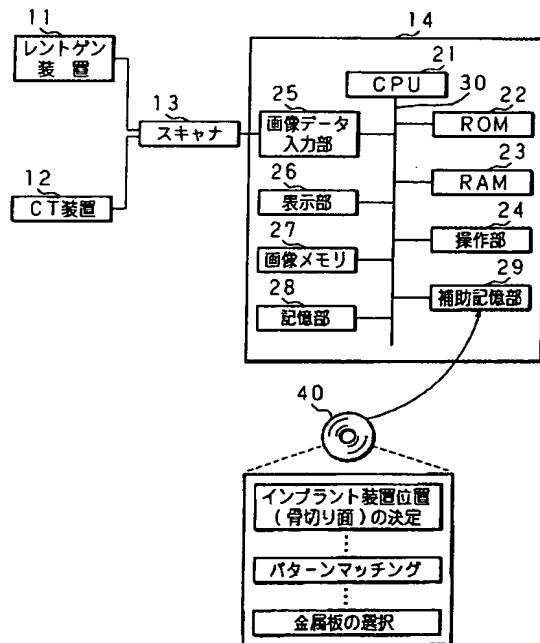
【図 6】



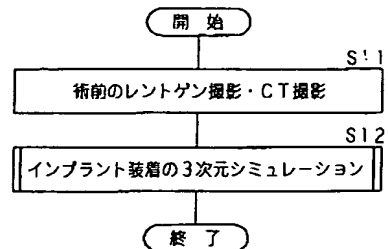
【図 7】



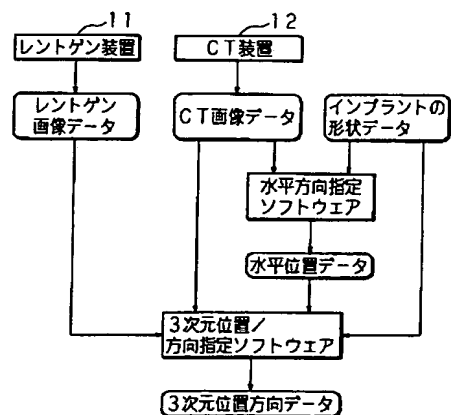
【図 8】



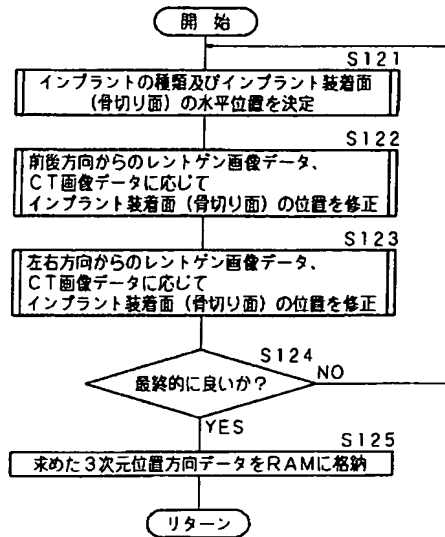
【図 9】



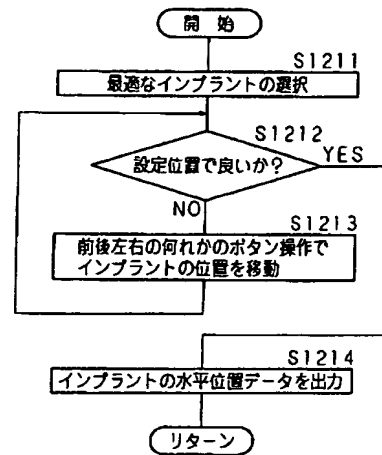
【図 10】



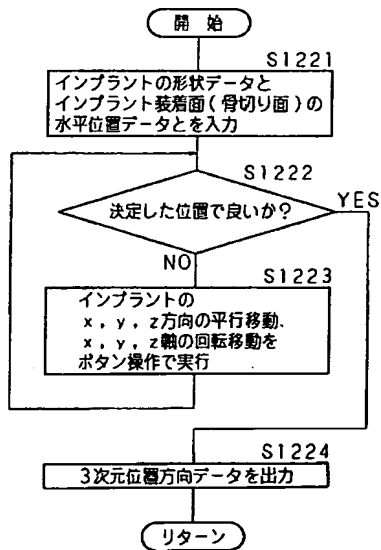
【図 1 1】



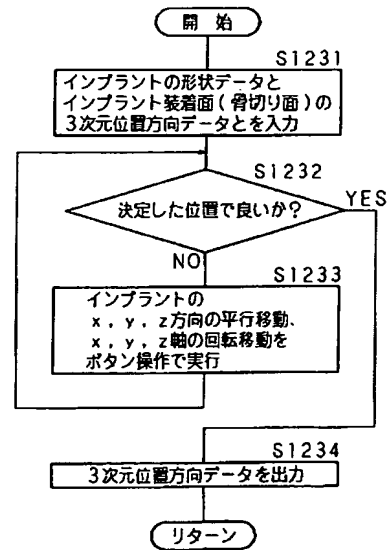
【図 1 2】



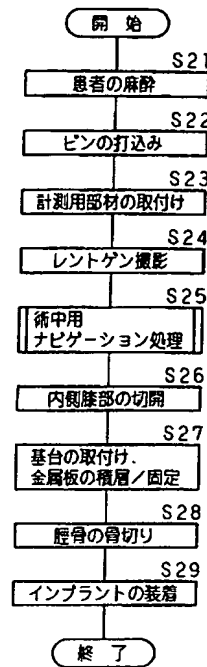
【図 1 3】



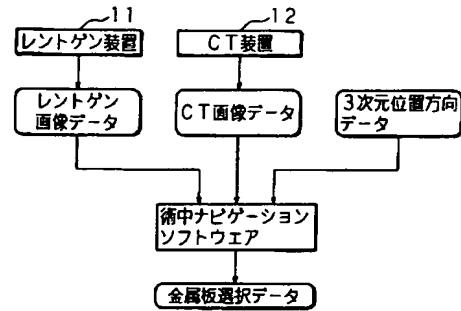
【図 1 4】



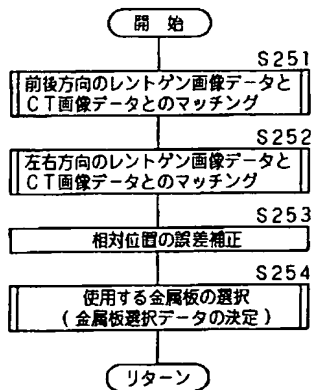
【図 15】



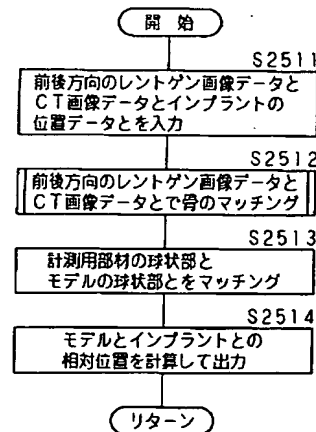
【図 16】



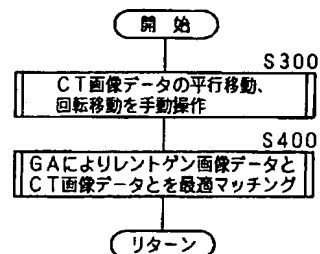
【図 17】



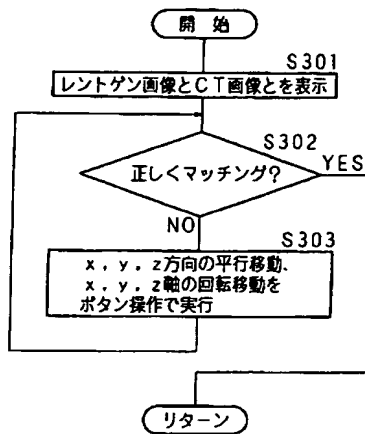
【図 18】



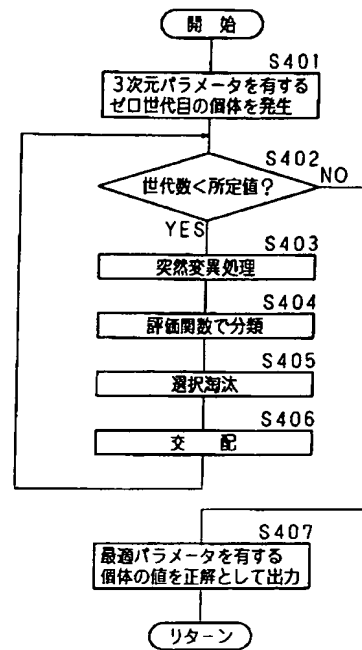
【図 19】



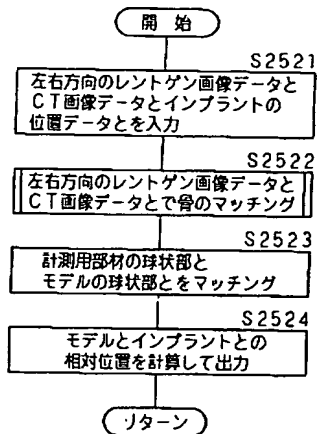
【図20】



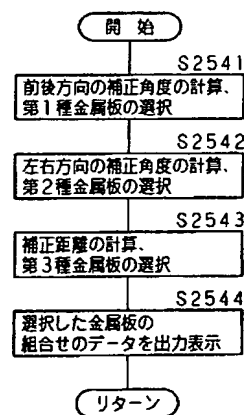
【図21】



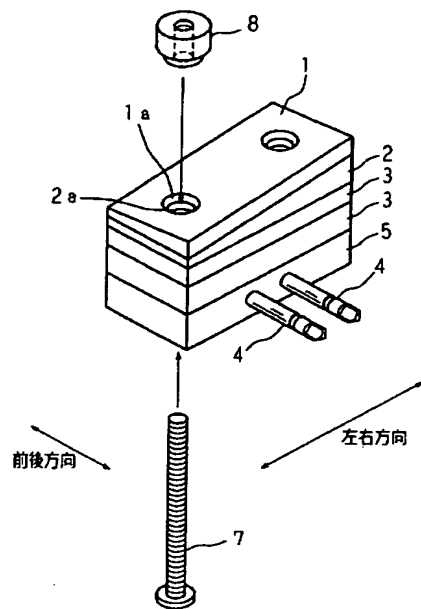
【図22】



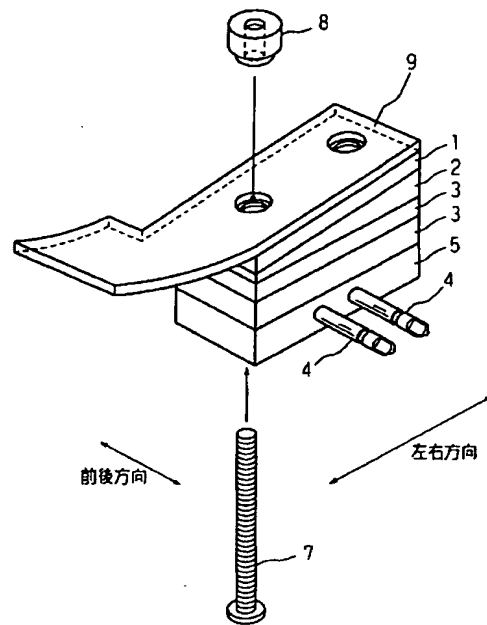
【図23】



【図 2 4】



【図 2 5】



フロントページの続き

F ターム(参考) 4C097 AA07 BB02 CC02 DD09 MM08

5B050 AA02 BA03 BA08 BA09 CA07 DA02 EA13 EA18 EA19

5B057 AA09 BA06 DA07 DA16 DB03 DC09